

2023年1月吉日

お客様各位

 極東製薬工業株式会社  
東京都中央区日本橋小舟町7-8

## 電子添文変更のご案内

謹啓

時下 益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は、格別のお引き立てをいただき、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび下記製品の製造販売元である東洋紡株式会社より『体外診断用医薬品の添付文書改訂に関するお知らせ』がございましたので、ご案内申し上げます。

今後とも弊社製品につきまして、引き続きのご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

### 1. 対象製品

統一商品コード No.	製品名	包装・内容	変更後の 電子添文版数
551-69408-6	ジーンキューブ® 百日咳	80テスト	3版

### 2. 変更内容

- [操作上の注意]-2.試料の調製方法-(2)臨床検体の前処理方法として、機器測定前の前処理方法を追記いたしました。
- 上記変更に伴い、電子添文を第3版に改訂いたします。

※ 詳細は、東洋紡株式会社からの別紙『体外診断用医薬品の添付文書改訂に関するお知らせ』をご参照ください。

### 3. 変更時期

PMDA 電子添文公開:2023年1月30日予定

以上

お客様各位

## 体外診断用医薬品の添付文書改訂に関するお知らせ

東洋紡株式会社  
診断システム事業部

拝啓

平素は格別のお引き立てを賜り、誠に有り難うございます。

さて、下記の弊社体外診断用医薬品について、下記の通り、添付文書の改訂を行います。何卒ご高配の程お願い申し上げます。

敬具

## 記

## 1 対象製品に関する概要

製品名 ジーンキューブ®百日咳（承認番号 30300EZX00026000）  
商品コード QGBPS-080  
版数 2022 年 5 月(第 2 版) ⇒ 2023 年 1 月（第 3 版）

## 2 変更時期 2023 年 1 月 30 日予定（PMDA ホームページ更新掲載予定日）

## 3 主な変更内容

改定箇所	変更前	変更後
[操作上の注意]	<p>(2) 臨床検体の前処理法</p> <p>各拭い液の前処理は、以下の A～C のいずれかの方法で前処理・核酸抽出法を行ってください。</p> <p>A.検体抽出法</p> <p>1)鼻咽頭拭い液又は咽頭拭い液を採取したスワブを滅菌精製水又は検体保存溶液※に浸漬させ、以下の工程の前に、ボルテックスなどで軽く攪拌します。</p> <p>2)溶解液と、検体を懸濁した溶液をチューブに等量混合し、ボルテックスで約 15 秒間、十分に攪拌し検体から核酸を抽出します。※</p> <p>3)容器内部の液を、核酸抽出前処理液とします。</p>	<p>(2) 臨床検体の前処理法</p> <p>各拭い液の前処理は、以下の A～C のいずれかの方法で行ってください。</p> <p>A.検体抽出法</p> <p>1)鼻咽頭拭い液又は咽頭拭い液を採取したスワブを滅菌精製水又は検体保存溶液※1 に浸漬させます。</p> <p>2)ボルテックスなどで軽く攪拌して、懸濁させます。（この懸濁液について 13,000×g で 3 分間の遠心を行い、上清を全量廃棄して得られた沈査を検体として用いることもできます。）</p> <p>3)懸濁液に溶解液※2 をチューブに等量（沈査の場合は 50 μL）加え、ボルテックスで十分に攪拌（約 15 秒間）し、必要に応じて「ジーン</p>

	<p>4)この核酸抽出前処理液を検体調製液として測定を実施します。</p> <p>※検体保存溶液は、リン酸緩衝生理食塩水（PBS）など緩衝液が含まれる場合、正しく結果が得られない場合があります。</p> <p>※生理食塩水、カザミノ酸溶液で懸濁した試料は、原液のままでは検体抽出法には用いることができません。</p> <p>※溶解液はジーンキューブ®専用溶解液もしくはジーンキューブ®専用前処理キット（呼吸器用）に含まれる溶解液を 사용합니다。2)の工程の後で必要に応じて、ジーンキューブ®専用前処理キット（呼吸器用）に含まれるフィルターを用いてろ過します。</p> <p>（追加）</p>	<p>キューブ®専用 前処理キット（呼吸器用）」のフィルターでろ過します。</p> <p>4)この前処理液を検体調製液として使用します。</p> <p>※1 生理食塩水、カザミノ酸溶液、リン酸緩衝生理食塩水(PBS)など塩濃度が高いものは、正しく結果が得られない可能性があるため、使用できません。</p> <p>※2 「ジーンキューブ®専用溶解液」もしくは「ジーンキューブ®専用前処理キット（呼吸器用）」の溶解液を 사용합니다。</p> <p><b>**B.ビーズ破碎法</b></p> <p>1)鼻咽頭拭い液又は咽頭拭い液を採取したスワブを滅菌精製水又は検体保存溶液に浸漬させ、懸濁します。</p> <p>2)イージー・ビーズに滅菌精製水 1000 <math>\mu</math>L を分注します。</p> <p>3)検体懸濁液を 2)に加えて、13,000 <math>\times</math> g、3 分間の遠心を行います。</p> <p>4)チューブに残る溶液が 150 <math>\mu</math>L 以下となるように上清を除去します。</p> <p>5)溶解液 50 <math>\mu</math>L を加えて、ボルテックスミキサー※で激しく攪拌します。（最大回転速度、3 分間）</p> <p>6)13,000 <math>\times</math> g、3 分間の遠心を行います。</p> <p>7)上清を検体調製液として使用します。</p> <p>※ ボルテックスミキサーは DIGITAL DISRUPTOR GENIE SI-DD88 もしくは同等性能品を用い、最大回転速度（2850rpm 以上）に設定してください。</p> <p>用手法や破碎効率の低い攪拌機を用いた場合、十分な核酸が得られないことがあります。</p>
--	---	---

4 変更理由

機器測定前の前処理方法の追記

5 お客さまへのお願い

添付文書の使用目的及び使用方法でご使用ください。

添付文書以外の使用目的及び使用方法で得られた測定結果については保証を致しかねます。

6 担当者及び連絡先

東洋紡株式会社 診断システム事業部 舩岡 正二郎

電話番号 06-6348-3335 FAX 番号 06-6348-3833

以上